

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

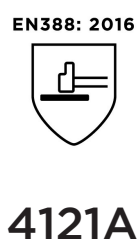
Producent
ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS
BELGIUM

deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

AlphaTec® 58-005

Produkty wytwarzane od: [2025.07.29]

ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem
kategorii III



są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2025/0474 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

**CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM**

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VIII (Moduł D) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

**CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM**



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Miejsce: Bruksela
Data: 2025.07.29

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent

ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS
BELGIUM

deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

AlphaTec® 58-005

Produkty wytwarzane od: [2022.09.09] i do: [2025.07.28]

**ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem
kategorii III**

EN388: 2016



4122A

EN 407



X1XXXX

EN ISO 374-1:2016
Type A



**AJKLMNO
PT**

EN ISO 374-5



VIRUS

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2021/1090 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VIII (Moduł D) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Miejsce: Bruksela
Data: 2022.09.09

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent

ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS
BELGIUM

deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

AlphaTec® 58-005

Produkty wytwarzane od: [2021.10.27] i do: [2022.09.08]

**ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem
kategorii III**

EN388: 2016



4122A

EN 407



X1XXXX

EN ISO 374-1:2016
Type A



**AJKLMNO
PT**

EN ISO 374-5



VIRUS

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 388:2016 +A1:2018, EN407:2020, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2021/1090 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VIII (Moduł D) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Miejsce: Bruksela
Data: 2021.10.27

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent
ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS
BELGIUM

deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

AlphaTec® 58-005

Produkty wytwarzane do: [2021.10.26]

ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem
kategorii III



4122A



X1XXXX

EN ISO 374-1:2016
Type A



AJKLMNO
PT

EN ISO 374-5



VIRUS

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 388:2016, EN 407:2004, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2020/1460 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

**CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM**

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VIII (Moduł D) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

**CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM**



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Miejsce: Bruksela
Data: 2020.11.26